

OMEPRAZOL, ¿EL OPRESOR GÁSTRICO?

ALBA GORDILLO GARCÍA

FACULTAD DE FARMACIA, 30 DE JUNIO DE 2015



Problema / Pregunta

Siendo el Omeprazol el segundo principio activo más prescrito en España, es necesario plantearse la siguiente pregunta:

¿ESTÁ JUSTIFICADO SU USO MASIVO?

Punto de partida

Antilucerosos más utilizados IBP (no diferencias significativas entre ellos)

Omeprazol 79,1% del consumo total (2012)²

Pocos y leves EA, bien tolerado, tasa abandono < 2%³

EL CONSUMO PROLONGADO AUMENTA EL RIESGO^{4,5}:

- Supresión del estado de hiperacididad permanente del estómago → Infección
- Interacción con algunos medicamentos → Polimedicaos
- Posible ↑ de transaminasas → Enfermos hepáticos
- Posible modesto incrementos de fracturas óseas → Edad avanzada o con factores de riesgo conocidos
- Deficiencia de la vitamina B12

Objetivos

- Investigar las causas de la elevada prevalencia de uso de este medicamento: prescripción vs automedicación
- Tratar de determinar si se realiza un uso correcto de este medicamento
- Establecer la relación entre las diferentes reacciones adversas recogidas en la encuesta y las publicadas en los últimos estudios

Metodología

Estudio observacional, descriptivo, transversal e individual

RANGO DE EDAD	MUESTRA (N)	MUJERES (%)	HOMBRES (%)
18-35	41	63,4	36,6
35-55	43	81,4	18,6
55-75	14	64,3	35,7
75+	2	50	50

Análisis estadístico descriptivo

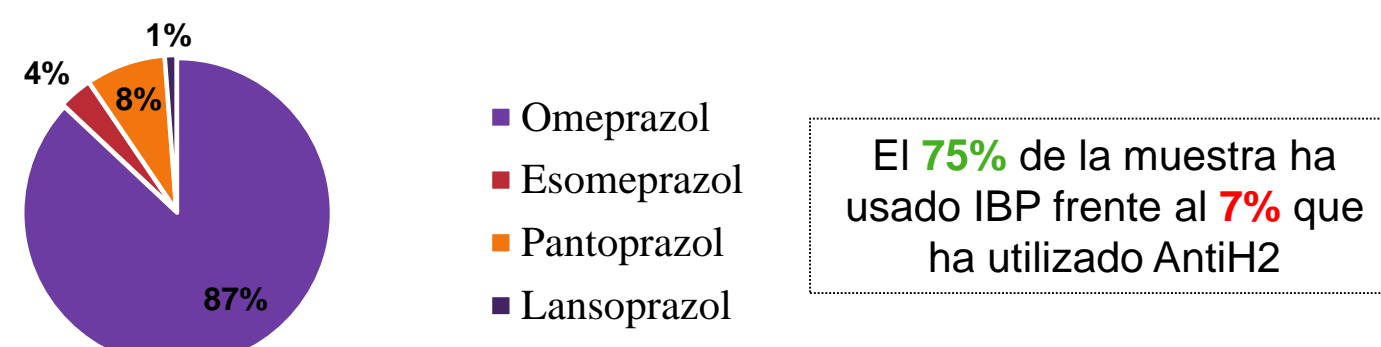
Enlace a cuestionario estructurado (Técnica del autoinforme)



Bibliografía

Resultados

Uso de los protectores gástricos



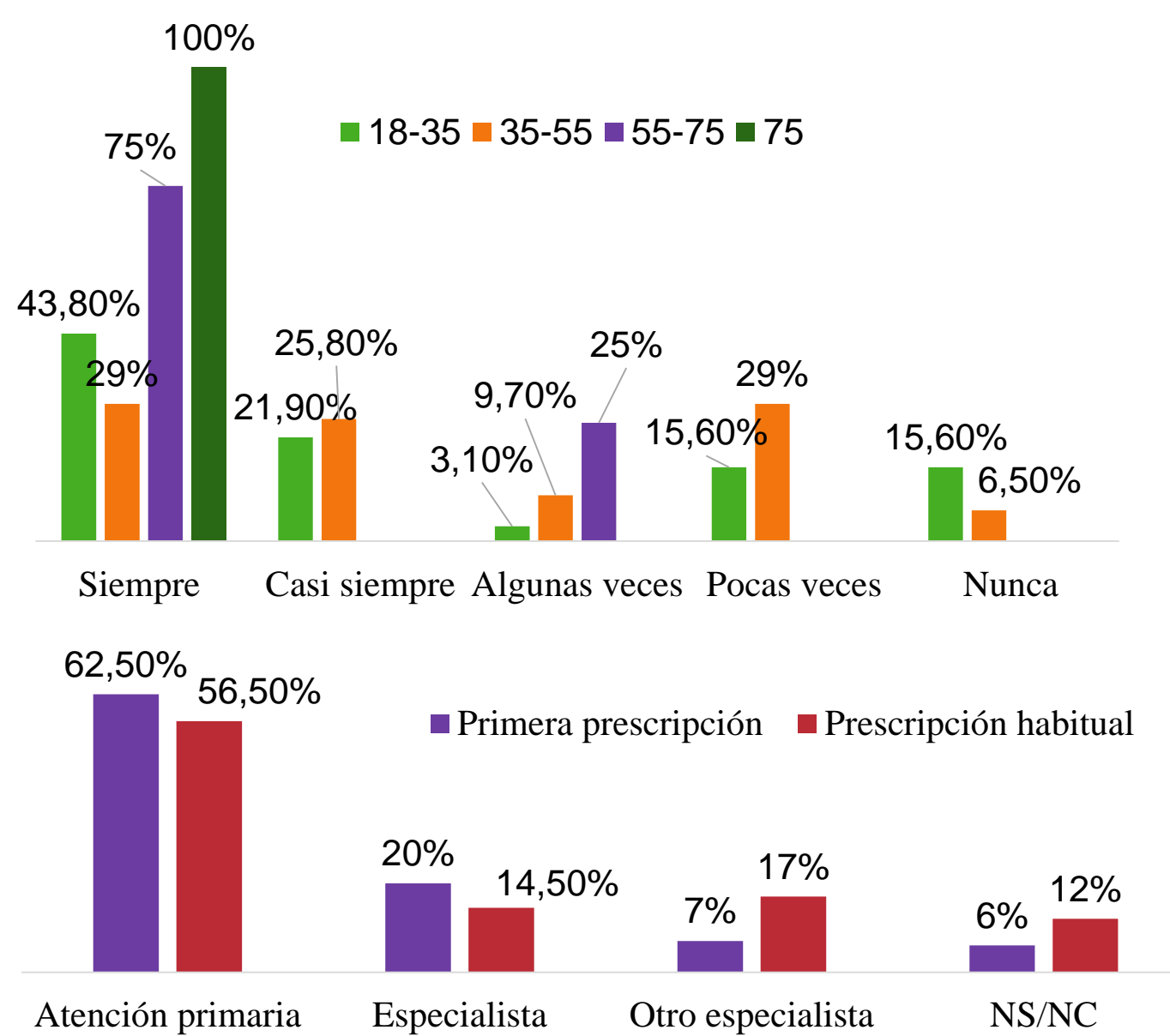
Características de uso del omeprazol

Frecuencia

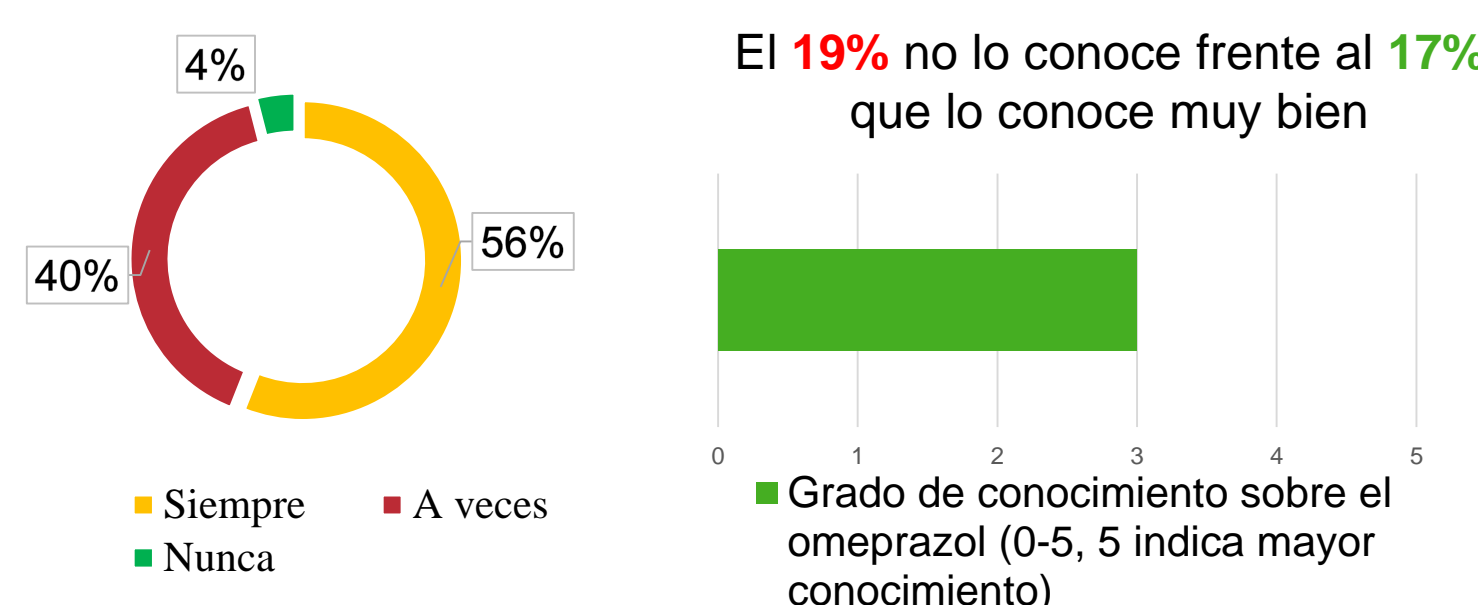
- El **63%** uso puntual (n=10 tratamiento crónico)
- El **100%** de los mayores de 75 años ha tomado omeprazol
- Consumo habitual:
 - Mujeres: 1,8%
 - Hombres: 21,1%

Prescripción

- El **75%** fue al médico a por la PRIMERA receta
- El **21%** acude SIEMPRE a por receta tras la 1ª prescripción



Posología y conocimiento del medicamento

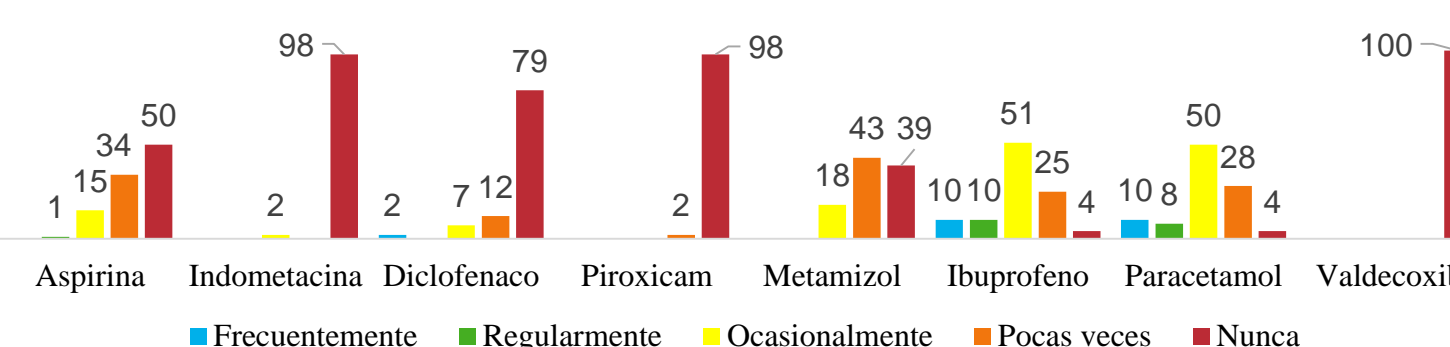


Indicaciones del omeprazol

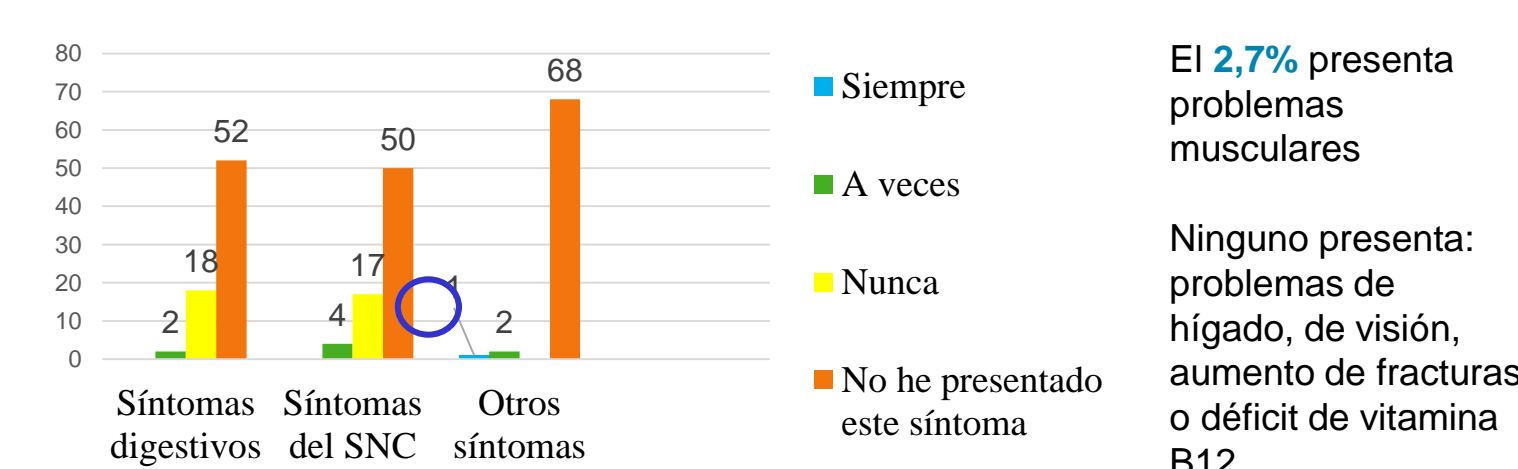
PATOLOGÍA	18-35 años			35-55 años			55-75 años			75+ años		
	S	AV	N	S	AV	N	S	AV	N	S	AV	N
Reflujo gastroesofágico	2	14	13	6	8	5	2	1	1	1	-	1
Úlcera péptica	-	-	4	-	-	8	-	-	1	-	-	-
Síndrome de Zollinger-Ellison	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Úlcera péptica (producida por AINEs)	1	4	2	-	2	6	-	-	-	-	-	-
Infección por Helicobacter Pylori	3	-	3	2	2	8	-	1	-	-	-	-

Consumo de AINEs y Prescripción conjunta

- El **27,4%** solo omeprazol
- El **46%** junto con AINEs (única indicación aprobada)
- El **32%** junto a antibióticos

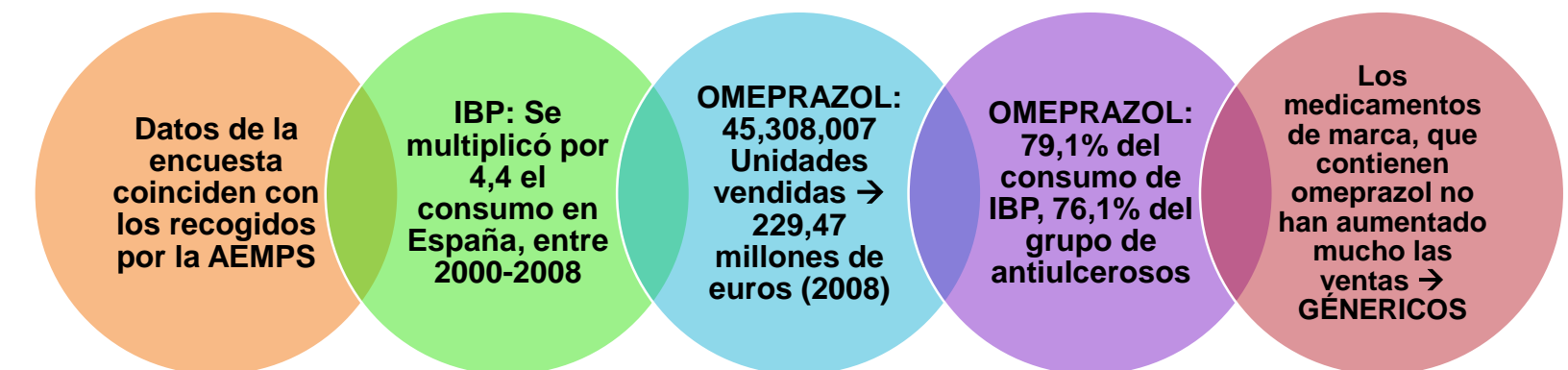


Reacciones adversas / secundarias



Discusión

Uso de los protectores gástricos: AntiH2 vs IBP^{2,6}



Indicaciones

- Úlcera duodenal y gástrica: El % de cicatrización de 20 mg/día de omeprazol es significativamente superior al uso de AntiH2 a las 2 semanas (4-8 semanas no significativo)⁷⁻⁸
- Erradicación de H.pylori: La monoterapia con omeprazol tiene efecto supresor pero no erradicador, es efectivo en la triple terapia (IBP, amoxicilina y claritromicina) → mejores resultados con omeprazol (83%), que con lansoprazol (73%, aunque el efecto antimicrobiano) o pantoprazol (77%)¹⁰
- Reflujo gastroesofágico (ERGE): Benefician sólo a los que no se han realizado endoscopia o ésta es negativa. Un único estudio compara lansoprazol con omeprazol sin hallar diferencias significativas¹¹. Solo el 14,8% lo utiliza siempre como 1ª elección

Características de uso

- Las mujeres de 35-55 años y los hombres 18-35 años → Mayor consumo
- Tras la primera toma de contacto con el medicamento, ↓ la asistencia a por una receta médica, tal vez se deba al fácil acceso del mismo, y al conocimiento que se cree tener (Grado de conocimiento medio)

Los expertos aconsejan que los tratamientos **no sean superiores a las 8 semanas SIN CONTROL MÉDICO**⁸

Reacciones adversas

- La tolerancia general de los IBP es buena.
- Frecuentes (1-5%): cefalea y trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, flatulencia, náuseas)
- Poco frecuentes (<1%): mareo, vértigo, exantema, edema periférico, insomnio, aumento de enzimas hepáticas¹²
- Resultados superiores a los esperados, debido al escueto tamaño de muestra (n=100)
- Nota informativa de la FDA (2010)¹³: posible asociación estadísticamente significativa entre el uso prolongado de IBP y ↑ riesgo de fracturas (solo seguimiento de 6 meses) → Mayor riesgo en pacientes de 50+ años, necesarios estudios con mayor tiempo de seguimiento
- Publicación en la revista JAMA de Kaiser Permanent Institute (USA)¹⁴: los pacientes que usen durante dos o mas años de IBP, tienen un 65% más de probabilidades de tener déficit de vitamina B12. Si consumen 1,5 comprimidos diarios presentan un riesgo 95% superior frente al consumo de 0,7 comprimidos

No se ha podido establecer una asociación estadística

Tratamiento farmacológico

- Los AINEs → ↑ Prescripción en atención primaria → EA digestivos + frecuentes¹⁵
- El estudio de Laporte indicó que el 38% de los casos de HDA se debió a los AINEs. Elegir AINE según el riesgo cardiovascular del paciente¹⁶
- En un metanálisis se mostró que los más gastrolesivos son la indometacina, naproxeno, diclofenaco y el que menos, el ibuprofeno¹⁷
- La dosis y la duración del tratamiento son determinantes → 84 días riesgo significativo (7 con indometacina), al ↑ dosis ↑ el riesgo de EA (lineal)¹⁸

Conclusiones

- El omeprazol es el **protector gástrico más prescrito**. Este hecho se debe a que el resto de IBP, **no presentan ninguna diferencia significativa** en cuanto a la **eficacia o aparición de efectos adversos** respecto al omeprazol y además es más económico.
- Es un fármaco **bien tolerado**. Tiene pocas reacciones adversas, y además éstas son leves y se presentan con baja frecuencia. Sus indicaciones están avaladas por numerosos estudios clínicos, al igual que su **seguridad**. Tal vez, el **elevado porcentaje de automedicación**, así como el "mal uso" que se realiza de este medicamento se deba a que es **seguro, bien tolerado y accesible**.
- Por último, **no se ha podido establecer ninguna relación** entre el uso del omeprazol de forma crónica y la aparición de reacciones adversas a la medicación citadas en los últimos estudios como son el déficit de vitamina B12 o el aumento de fracturas. Solo se ha podido establecer las **reacciones adversas ya recogidas en la ficha técnica del medicamento** como son los síntomas digestivos y los asociados al SNC.

1. Subgrupos ATC y principios activos de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud en 2010; 35(4): 124-128. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2. Utilización de medicamentos antiulcerosos en España durante el periodo 2000-2012 (Informa U/AUL/V1/15012014). Agencia española del medicamento y productos sanitarios. 3. Stedman CA, Barclay ML. Comparison of the pharmacokinetics, acid suppression and efficacy of proton pump inhibitors. Aliment Pharmacol Ther 2000; 14:963-78. 4. Blog miles de millones: Omeprazol y otros fármacos del montón 5. Boletín mensual, informe de medicamentos. Marzo 2012 (AEMPS). 6. Garcia Arieta A., Hernández García C., Avendaño Solá. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. Ministerio de Sanidad y Política Social. 7. Speight TM, Holford NHG. Avery's Drug treatment. 4th Ed. (Adis), Auckland. 8. Wilde MI, McTavish D. Omeprazole: an update of its pharmacology and therapeutic use in acid-related disorders. Drugs 1994; 48:9-132. 9. Misiewicz JJ, Harris AW, Bardhan KD, Levi S, O'Morain C, Cooper BT et al. One week triple therapy for Helicobacter pylori: a multicentre comparative study. Gut 1997;41:735-9. 10. Rinaldi V, Zullo A, De Francesco V, Hassan C, Winn S, Stoppino V et al. Helicobacter pylori eradication with proton pump inhibitor-based triple therapies and retreatment with ranitidine bismuth citrate-based triple therapy. Aliment. Pharmacol. Ther. 1999; 13:163-8. 11. Van Pinxteren B, Numans ME, Bonis PA, Lau J. Short-term treatment with proton pump inhibitors, H2-receptor antagonists and prokinetics for gastroesophageal reflux disease-like symptoms and endoscopic negative reflux disease. Cochrane Review, Issue 2, 2004. (Oxford). 12. Caro JJ, Salas M, Ward A. Healing and relapse rates in gastroesophageal reflux disease treated with the newer proton-pump inhibitors lansoprazole, rabeprazole, and pantoprazole compared with omeprazole, ranitidine, and placebo: evidence from randomized clinical trials. Clinical Therapist 2001; 23:998-1017. 13. Drug Safety Communication: Possible increased risk of fractures of the hip, wrist, and spine with the use of proton pump inhibitors. FDA. 14. Proton Pump Inhibitor and Histamine 2 Receptor Antagonist Use. JAMA (2013). 15. Departamento de Salud. Boletín de información terapéutica de la Generalitat de Catalunya; Vol. 16, núm. 7. 2004. 16. Solomon SD, McMurray JJ, Pfeffer MA, Wittes J, Fowler R, Finn P, et al. Cardiovascular risk associated with celecoxib in a clinical trial for colorectal adenoma prevention. N. England J. Med. 2005;352:1071-80. 17. Richy F, Bruyere O, Ethgen O, Rabenda V, Bouvenot G, Audran M, et al. Time dependent risk of gastrointestinal complications induced by non-steroidal anti-inflammatory drug use: a consensus statement using a meta-analytic approach. Ann Rheum. Dis. 2004;63(7):759-66. 18. Gotsche PC. Clinical Evidence (NSAIDs) 2010; 06: 1108.